

令和8年 3月 23日 特定機能病院等医療安全連絡会議

令和7年度

特定機能病院間相互のピアレビュー

(国立大学附属病院/公立大学附属病院/防衛医科大学学校病院)

【発表者】

大阪大学医学部附属病院

中央クオリティマネジメント部

特任准教授(常勤)

佐藤 仁

国立大学病院長会議常置委員会

診療担当(医療安全管理)

大阪大学医学部附属病院

病院長 野々村 祝夫

中央クオリティマネジメント部

部長 教授 中島 和江

特定機能病院間相互のピアレビューの実施概要

- ✓ 改正医療法施行規則第9条の20の2第1項第10号の規定により実施
- ✓ ワーキンググループ (国立・公立・私立の、医師15名、看護師5名、薬剤師6名、事務4名から構成) を設置し、調査項目、評価方法等の議論を重ね、自己チェックシートおよび訪問調査シートを作成

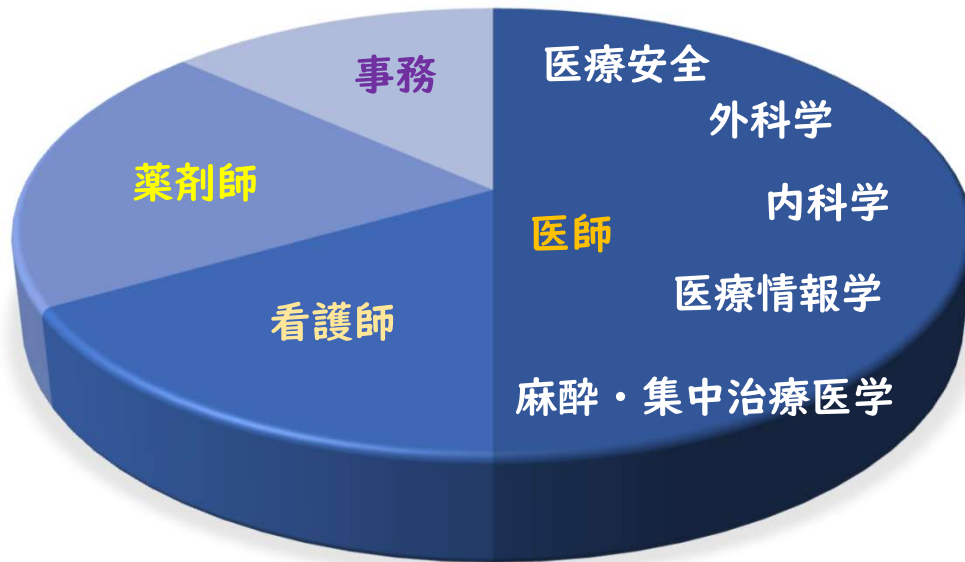
✓ 調査項目

「医療法の一部を改正する法律の一部の施行について」 (平成5年2月15日健政発第98号：厚生省健康政策局長通知) 第一の6の(3)のセ)

- ア) インシデントやアクシデントの報告等の状況
- イ) 医療安全管理委員会の業務の状況
- ウ) 医薬品等の安全使用体制の状況
- エ) 高難度新規医療技術又は未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況
- オ) 監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況

特定機能病院間相互のピアレビューの実施概要

各領域の専門的知識を有する委員からなるワーキンググループを設置



ワーキンググループ構成メンバーの職種

評価項目と調査手法の決定
調査結果の集計
評価の取りまとめ

- ・ 対面会議
 - ・ Web会議
 - ・ メール会議
- を必要に応じ
繰り返し実施

報告書の作成

組み合わせ

訪問大学 (訪問する大学)	被訪問大学 (訪問される大学)
北海道大学	大阪大学
旭川医科大学	富山大学
札幌医科大学	浜松医科大学
弘前大学	群馬大学
東北大学	九州大学
秋田大学	神戸大学
山形大学	東京大学
福島県立医科大学	京都大学
筑波大学	秋田大学
群馬大学	熊本大学
千葉大学	福島県立医科大学
防衛医科大学校	島根大学
東京大学	名古屋大学
東京科学大学	北海道大学
横浜市立大学	旭川医科大学
新潟大学	岡山大学
山梨大学	三重大学
信州大学	滋賀医科大学
富山大学	広島大学
金沢大学	奈良県立医科大学
福井大学	鳥取大学
岐阜大学	大阪公立大学
浜松医科大学	福井大学
名古屋大学	徳島大学
名古屋市立大学	筑波大学
三重大学	山形大学
滋賀医科大学	愛媛大学
京都大学	山梨大学
京都府立医科大学	鹿児島大学
神戸大学	佐賀大学
大阪大学	琉球大学
大阪公立大学	高知大学

奈良県立医科大学	信州大学
和歌山県立医科大学	金沢大学
鳥取大学	岐阜大学
島根大学	長崎大学
岡山大学	宮崎大学
広島大学	大分大学
山口大学	京都府立医科大学
徳島大学	東京科学大学
香川大学	千葉大学
愛媛大学	名古屋市立大学
高知大学	横浜市立大学
九州大学	新潟大学
佐賀大学	防衛医科大学校
長崎大学	和歌山県立医科大学
熊本大学	札幌医科大学
大分大学	香川大学
宮崎大学	東北大学
鹿児島大学	山口大学
琉球大学	弘前大学

全51校で実施

結果

ア) インシデントやアクシデントの報告等の状況 (報告、分析、改善策の立案および実施等)

イ) 医療安全管理委員会の業務の状況

- ・インシデント報告等による有効な情報収集と分析の体制
- ・予期していない濃厚な処置・治療を要した症例 (患者影響度3b以上) を把握する仕組み
- ・医療安全管理委員会および決定事項を周知するための委員会の開催
- ・医療安全に資する診療状況の把握のためのモニタリングと改善への活用

モニタリング項目	具体的な改善例等
画像・病理診断レポート	未読レポート件数の減少、既読までの時間短縮、検査結果への対応状況の改善、見落とし防止体制強化
転倒転落	転倒転落発生率および重症転倒 (損傷レベル4・3b以上) の継続的減少、リスク評価制度と予防策の定着
手術	合併症モニタリングとチェックリスト整備による安全性向上、再手術件数の減少、同意書記載の充実
塞栓症・血栓症	リスク評価・予防介入の徹底による血栓症発生リスクの低減、対応状況の可視化
薬剤	疑義照会受入率の向上と疑義照会件数の減少、化学療法後計画外入院における予防可能事例の発生減少

全ての病院で、上記が整備され、継続して実効的に運用されていることを確認した

死亡症例を含む重大な有害事象への対応について、特に詳細に確認・議論

実際の事例提示に基づき、当該事例の把握・検証の経過（会議体やメンバー等の体制など）、病院としての意思決定、組織としての学習につなげる仕組み等について確認した

参考：訪問調査における提示事例の範囲（次のいずれの範囲のものであっても可能とした）

1. 各病院が従来から有する医療安全管理体制に基づく業務により把握、対応した事例

事例把握の流れ	対象事例	
	死亡	死亡以外
従事者から医療安全管理部門への報告	重大な有害事象	
医療安全管理部門による情報収集等による把握		
その他		

2. 特定機能病院として、国の規定に基づく業務により報告、対応した事例

事例報告の流れ	対象事例	
	死亡	死亡以外
従事者から医療安全管理部門への報告	全入院患者	管理者が定める水準以上の事象
管理者から医療事故調査・支援センターへの報告	医療法の規定に該当する事例	(対象外)

訪問調査：死亡症例を含む重大な有害事象への対応 ディスカッションのポイント

- 1) 院内死亡症例の報告（把握）のための仕組み
- 2) 院内死亡症例の診療経過を把握するための仕組み
- 3) 死亡症例を含む重大な有害事象への対応
 - (1) ヒアリング対象事例の概要
 - (2) 調査・検証を通じて得られた学びの内容
 - (3) 事例検証の実施状況
 - (4) 特に注目された良い取り組み

1) 院内死亡症例の把握

2) 院内死亡症例の診療経過の把握

すべての病院において、

- ・医療安全管理部門が、全院内死亡症例を把握するための仕組みを構築していた。
- ・医療安全管理部門に全院内死亡症例が報告されていることを、管理者が把握していた。
- ・医療安全上の課題が存在する可能性があると考えられた場合に、調査・分析する仕組みを構築していた。

3) 死亡症例を含む重大な有害事象への対応

(1) ヒアリング対象事例の概要

ヒアリング対象の分類:医療事故調査・支援センターへの報告

(n=51)

	医療事故調査・支援センターへの報告	病院数(%)
1	死亡:医療事故調査・支援センターへの報告あり(医療法上の医療事故に該当)	18(35)
2	死亡:医療事故調査・支援センターへの報告なし(医療法上の医療事故に非該当)	16(31)
3	死亡以外:管理者が定める水準以上の事象	15(29)
4	死亡以外:管理者が定める水準に達しない事象	1(2)
5	死亡以外:上記1-4に該当しない事象	1(2)

18病院では、医療法上の医療事故に該当し、医療事故調査・支援センターに報告した事例に基づいたディスカッションが行われた。一方、死亡事例以外を提示した17病院のうち、15病院では、管理者が定める水準以上に該当した事例に基づいてディスカッションが行われた

3) 死亡症例を含む重大な有害事象への対応

(1) ヒアリング対象事例の概要

ヒアリング対象の分類:公益財団法人日本医療機能評価機構への報告

(n=51)

		日本医療機能評価機構への報告	病院数(%)
報告あり	1	<u>誤った医療又は管理を行ったことが明らかであり、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例</u>	12(24)
	2	<u>誤った医療又は管理を行ったことは明らかではないが、その行った医療又は管理に起因して、患者が死亡し、若しくは患者に心身の障害が残った事例又は予期しなかった、若しくは予期していたものを上回る処置その他の治療を要した事例〔当該事案の発生を予期しなかったものに限る〕</u>	24(47)
	3	医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例	6(12)
	4	報告なし	9(18)

42病院(82%)では、ヒアリング対象となった事例を公益財団法人日本医療機能評価機構へ報告していた。そのうち6病院では、医療機関内における事故の発生の予防及び再発の防止に資する事例として報告していた

3) 死亡症例を含む重大な有害事象への対応

(2) 調査・検証を通じて得られた学びの内容

調査・検証を通じて得られた学びの内容

(n=51)

	学びの内容	病院数(%)
1	診断／検査／処置／治療の精度／安全性／質の向上に役立つ医学的知見を得た	39(76)
2	診療のプロセスや体制について改善が必要な事項が見いだされた	38(75)
3	ルールや手順が現場に即したものに改善された(あるいはその見通しが立った)	29(57)
4	職種間／部署間で互いの業務に対する理解が深まった	25(49)
5	医療者間のコミュニケーションが円滑になった	21(41)
6	その他	4(8)

ヒアリング対象事例の調査・検証を通じて、様々な学びが得られた。
その他の内容として、人工知能(AI)による画像診断支援システムの限界に対する理解が得られたとするものがあった。

3) 死亡症例を含む重大な有害事象への対応

(3) 事例検証の実施状況

院内死亡事例の報告(把握)のための仕組み(複数回答)

(n=51)

	報告(把握)のための仕組み	病院数(%)
1	各病院が有する報告体制に基づく診療現場からの報告	47(92)
2	医療安全管理部門による情報収集	22(43)
3	内部通報窓口	1(2)
4	その他	2(4)

各病院が有する報告体制に基づく診療現場からの報告が47病院(92%)と最も多く、並行して医療安全管理部門による情報収集がなされたものは約半数あった。それ以外に、内部通報窓口、その他として患者からの投書、搬送先病院からの照会が把握の端緒となっていた。

3) 死亡症例を含む重大な有害事象への対応 (3) 事例検証の実施状況

事例の検証に際して配慮(考慮)している事項(複数回答)

(n=51)

	配慮(考慮)している事項	病院数(%)
1	専門性	48(94)
2	多職種性	45(88)
3	組織横断性	44(86)
4	迅速性	38(75)
5	当事者保護	27(53)
6	情報管理(漏洩防止)	22(43)
7	その他	2(4)

事例検証に際して配慮(考慮)している事項としては、専門性(94%)、多職種性(88%)、組織横断性(86%)、迅速性(75%)、当事者保護(53%)、情報管理(漏洩防止)(43%)などがあり、その他として、オブザーバー参加や患者・家族の意見を上げた病院(各1病院)もあった。

3) 死亡症例を含む重大な有害事象への対応 (3) 事例検証の実施状況

事例の検証に際して確認・検討している事項(複数回答)

(n=51)

	確認・検討している事項	病院数(%)
1	再発防止策	50(98)
2	診療経過(標準やルールからの逸脱の有無)	49(96)
3	事故(事象)発生の原因(背景要因を含めた分析)	49(96)
4	異なる当事者や多職種の見解	46(90)
5	事故(事象)発生時の対応(標準やルールからの逸脱の有無)	44(86)
6	患者への事前・事後の説明内容	41(80)
7	患者・家族の反応	39(76)
8	患者・家族への対応	39(76)
9	専門家の意見	39(76)
10	その他	1(2)

検証においては、9割以上の病院が、再発防止策、診療経過、事象発生の背景要因、異なる当事者や多職種の見解について確認・検討していた。加えて、事象発生時の対応、患者への説明内容、専門家の意見、患者・家族の反応や対応についても重視されていた。

3) 死亡症例を含む重大な有害事象への対応 (3) 事例検証の実施状況

事例の検証における困難・課題(複数回答)

(n=51)

	困難・課題	病院数(%)
1	日程調整の困難により検討会の迅速な開催が難しい場合がある	29(57)
2	診療業務を優先するため勤務時間外の開催となる場合がある	21(41)
3	複雑な事例では1回の会議では検討しきれない場合がある	21(41)
4	当事者保護のための秘匿性の確保と事例共有の両立が難しい場合がある	7(14)
5	検討会に適した会場(設備)の確保が難しい場合がある	6(12)
6	現場の職員の協力が得られず十分な検討が行えない場合がある	0(0)
7	その他	8(16)
8	特になし	12(24)

29病院(57%)が日程調整の困難さにより検討会の迅速な開催が難しい場合があると回答した。診療業務を優先するため勤務時間外の開催となる場合がある、複雑な事例では1回の会議では検討しきれない場合があると回答した病院は、ともに約4割であった。

3) 死亡症例を含む重大な有害事象への対応 (3) 事例検証の実施状況

検証結果の院内での報告体制(複数回答)

(n=51)

	院内での報告体制	病院数(%)
1	検証結果は医療安全管理委員会に報告される	50(98)
2	検証結果は病院長に直接報告される	41(80)
3	その他	3(6)

外部機関への報告の判断を公正に行うための工夫(複数回答)

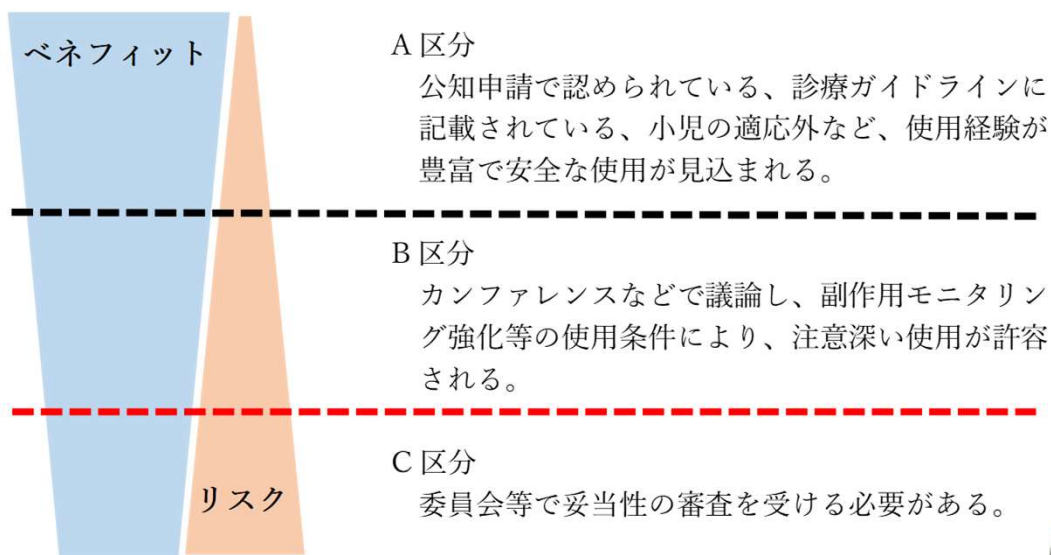
	考慮・工夫している事項	病院数(%)
1	判断に至るプロセスに多職種による検討の機会が含まれている	46(90)
2	院内マニュアルやチェックリスト、フローチャートなどを使用している	36(71)
3	その他	0(0)

検証結果は医療安全管理委員会(50病院、98%)や病院長へ直接報告される(41病院、80%)体制となっていた。外部機関への報告の判断を公正に行うための工夫として、9割の病院では判断に至るプロセスに多職種による検討、約7割の病院では院内マニュアルやチェックリスト、フローチャートなどを用いていた。

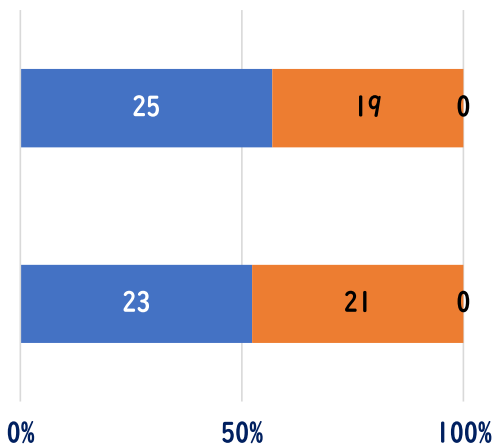
ウ-1) 医薬品等の安全使用体制の状況

ハイリスクな禁忌・適応外に該当する医薬品使用の審査体制：C区分について

図4 禁忌・適応外医薬品のリスクとベネフィット別の対応

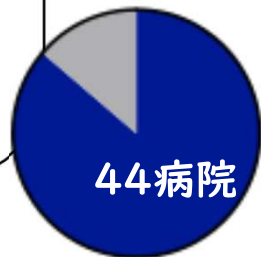


既存薬剤がないこと
(代替薬がない、あるいは使用できない)



既存薬剤・治療と比較した場合に優位性があること

■ 必須 ■ 重要視している ■ 重要視していない



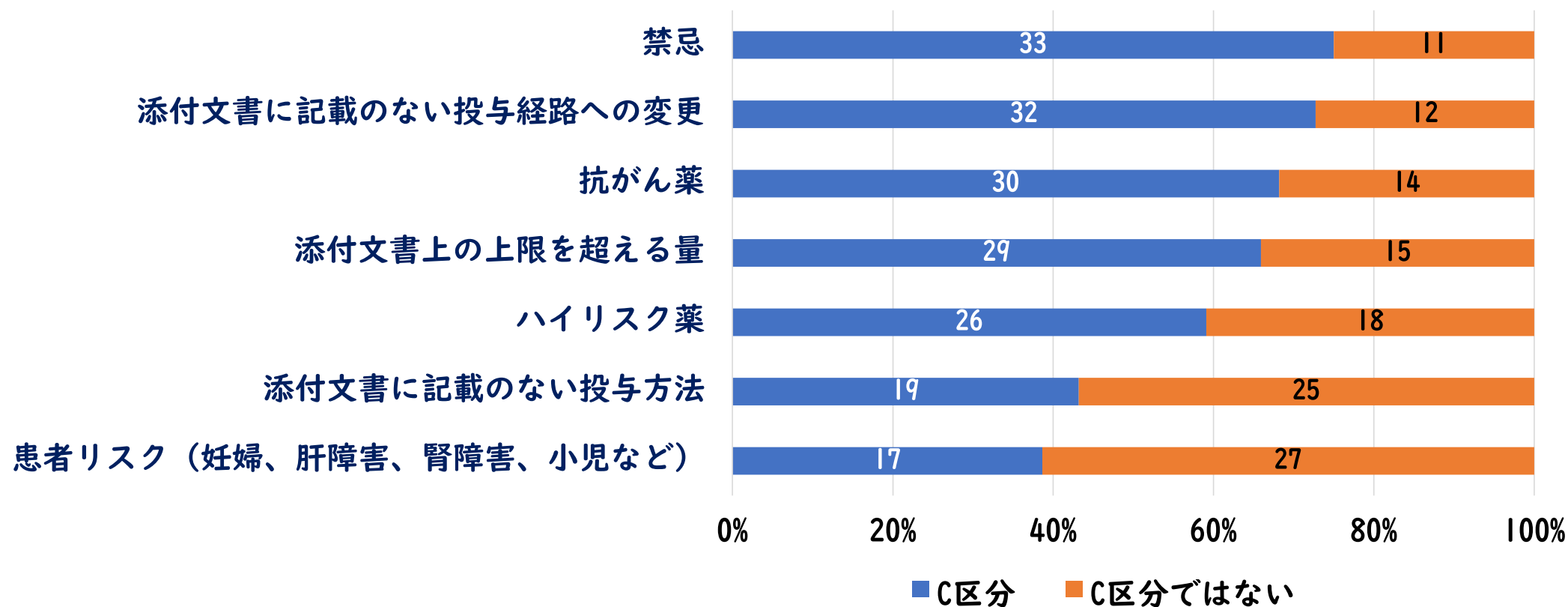
C区分として審査する基準の有無

■ あり
■ なし

- ・44病院 (86.3%) は、図のC区分として審査する基準 (図の赤点線) を院内で定めていた。
- ・C区分にあたるか判断するうえで、既存薬剤がないことや、既存薬剤・治療と比較した優位性が重要視されていた。

ウ-1) 医薬品等の安全使用体制の状況

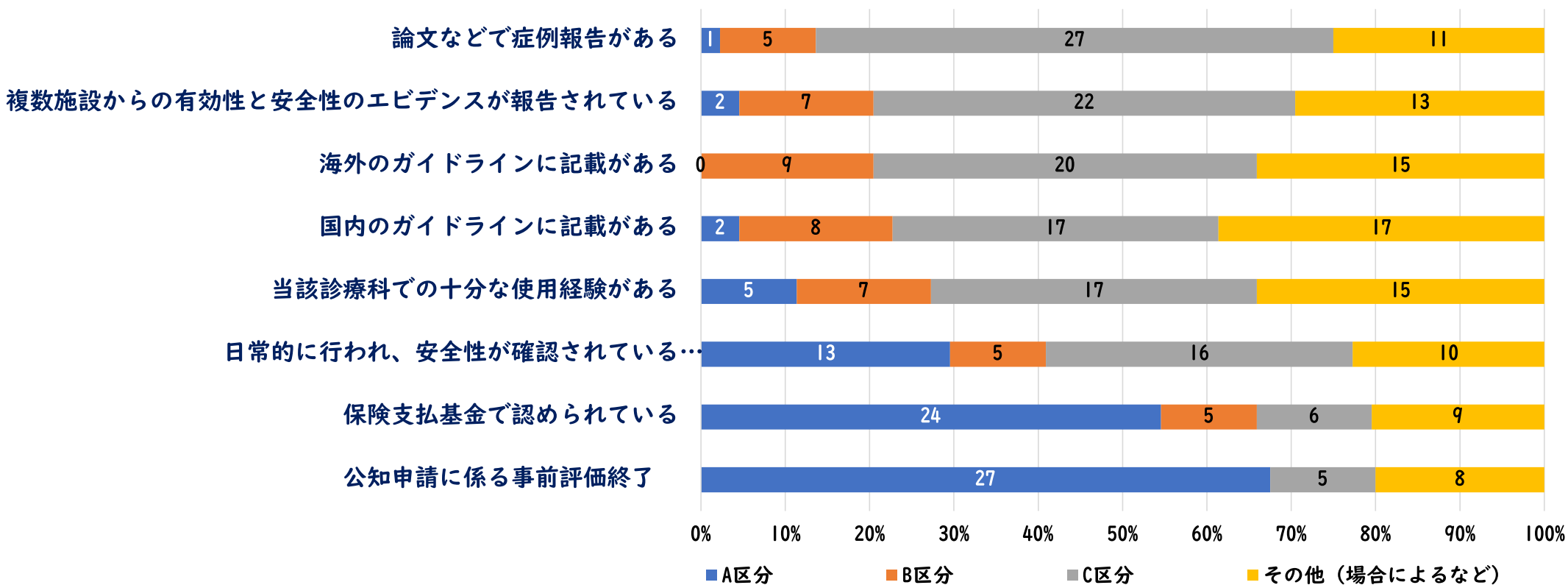
ハイリスクな禁忌・適応外に該当する医薬品使用の審査体制：C区分について



・前ページのエビデンスに関わらず、禁忌使用や添付文書の記載と異なる投与経路への変更、抗がん薬であること、添付文書の上限を超える投与量、ハイリスク薬である場合はC区分とする病院が半数以上あった。

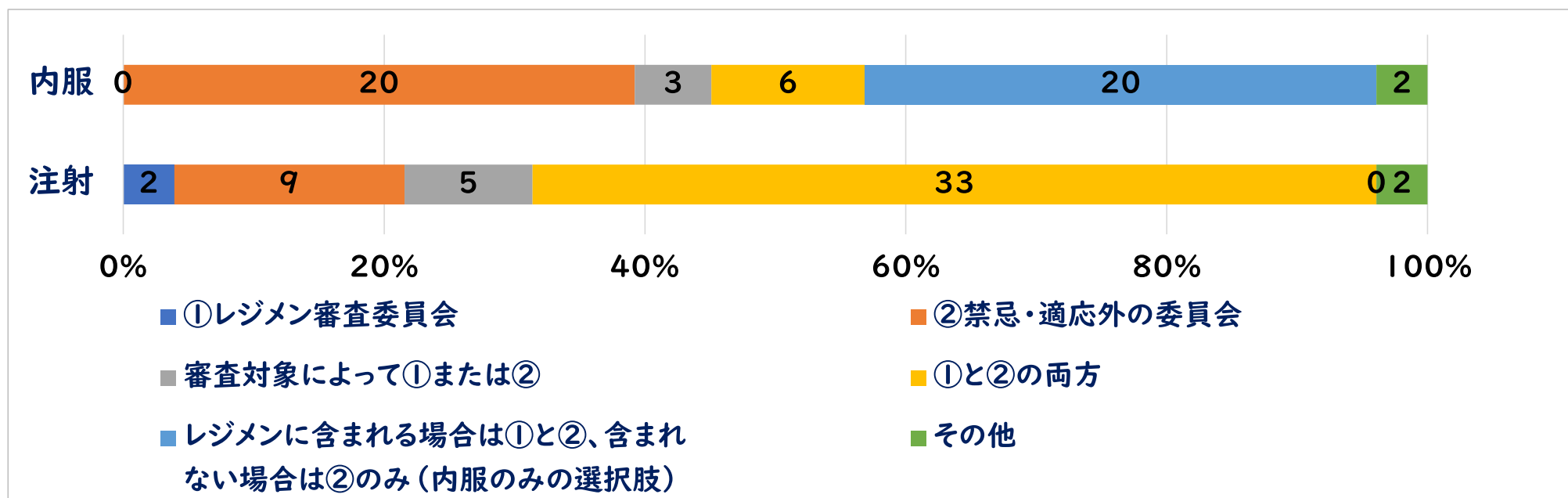
ウ-1) 医薬品等の安全使用体制の状況

ハイリスクな禁忌・適応外に該当する医薬品使用の審査基準：エビデンス



- ・保険支払基金で認められていることや、公知申請に係る事前評価が終了している場合は、A区分とする病院が半数以上であった。
- ・一方で、エビデンスとしては論文などで症例報告があることや、複数病院から有効性と安全性が報告されている場合でも、C区分とする病院が半数以上であった。

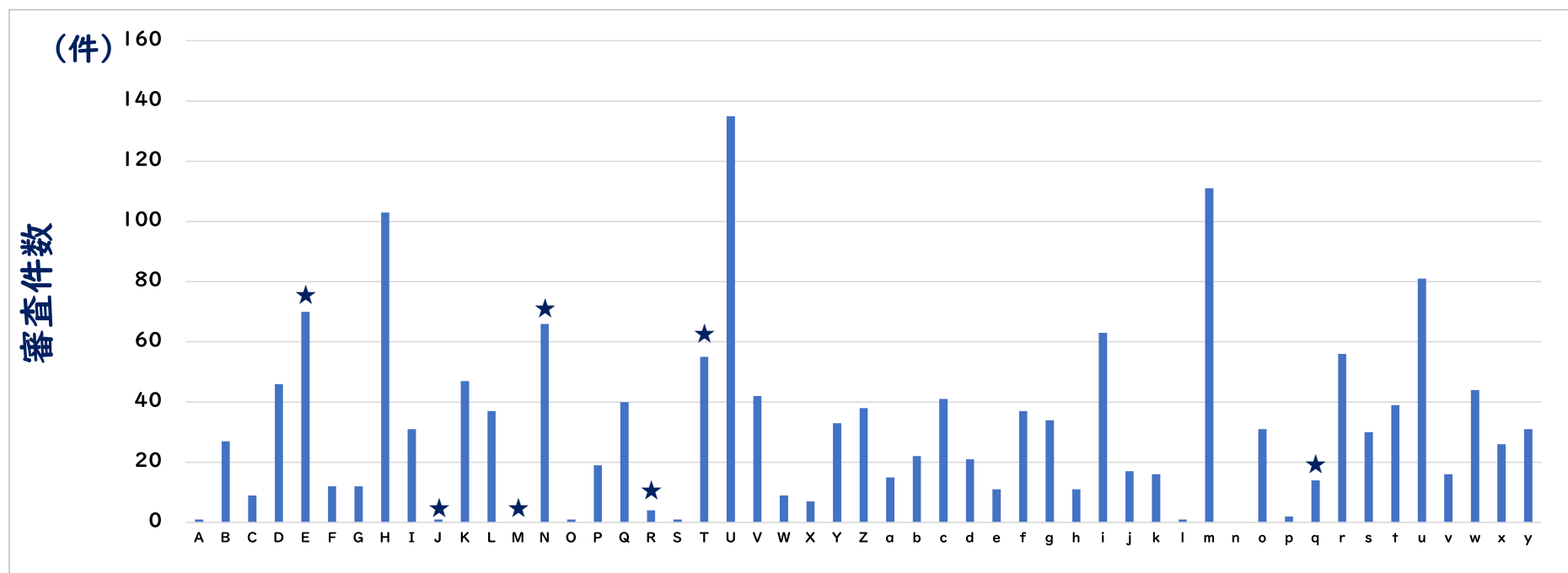
ウ-2) 医薬品安全使用の妥当性評 抗がん薬の禁忌・適応外使用の妥当性の評価



抗がん薬の禁忌・適応外使用を審査する委員会(病院数)

- 全ての病院において、抗がん薬の禁忌・適応外使用の妥当性について審査する委員会等が定められていた。
- 注射薬の場合は半数以上の病院が、レジメン審査委員会と禁忌・適応外の委員会の両方で審議していたが、内服薬の場合は、レジメンに含まれる場合は両方の委員会、含まれない場合は禁忌・適応外の委員会のみで審議するとした病院が多かった。

エ-1) 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況 未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会の審査件数

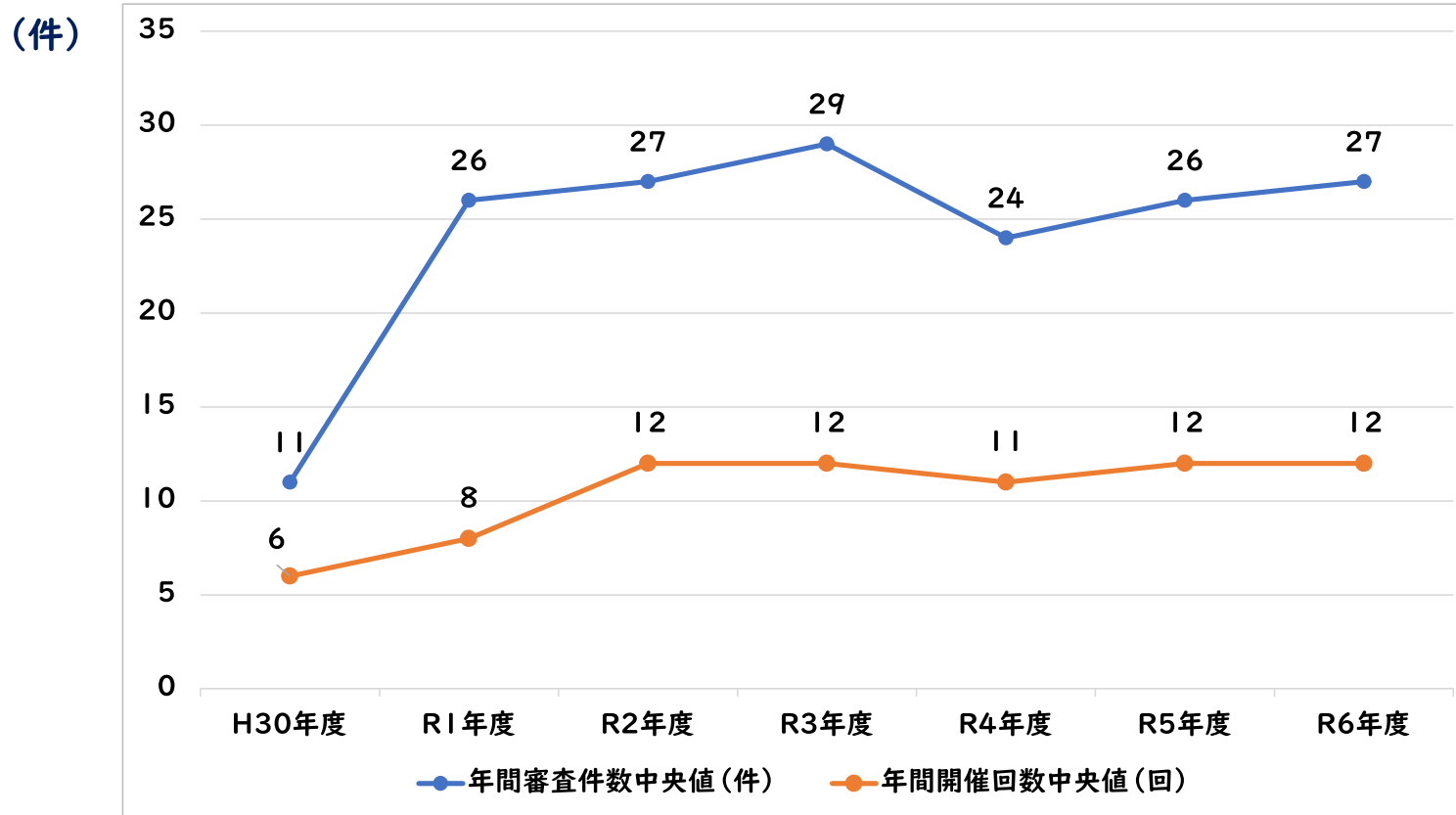


病院別の未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会の審査件数 (令和5年度) 合計1,574件

(★: プロトコル審査は行わず、全例症例毎の審査を行っている病院)

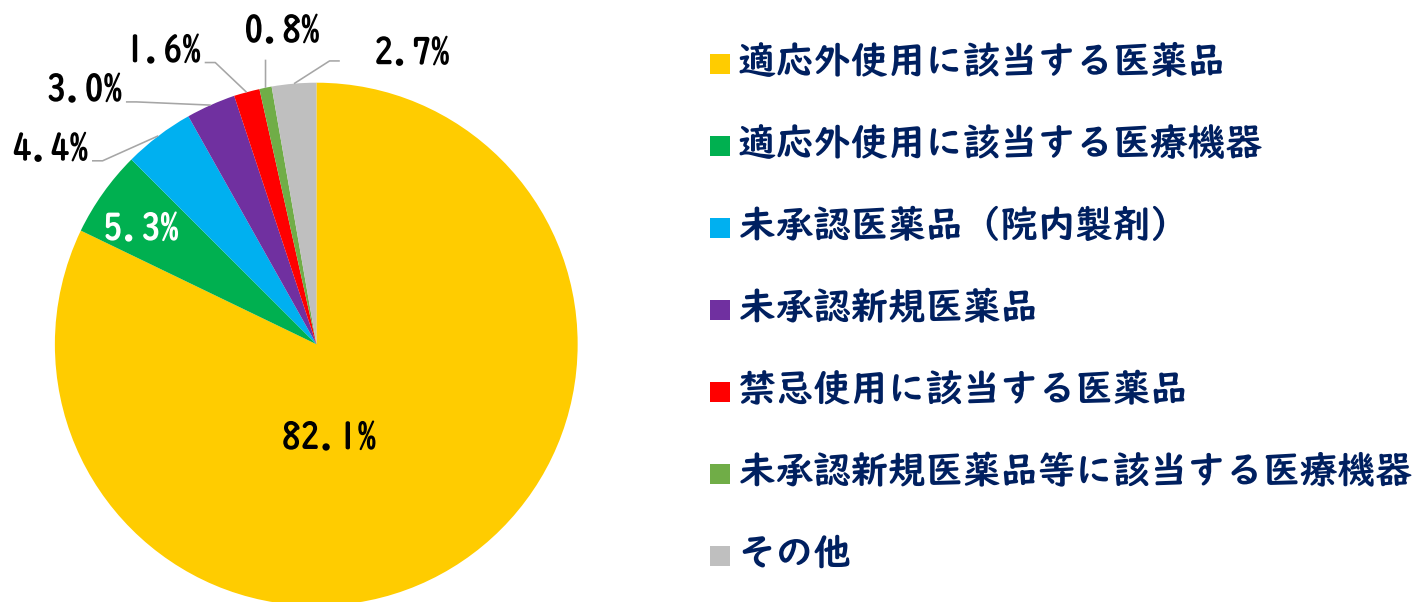
- 未承認新規医薬品審査・評価体制は全ての病院で整備され、機能的に運用されていた。
- 審査部門の総審査件数は0~135件/年(中央値:27件 四分位範囲:11-41.5件)と、病院間で差が見られた。これは、審査対象や承認方法が病院によって異なることが主な要因と考えられた。

エ-1) 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況 未承認新規医薬品等審査部門の審査実績



- 調査を開始し始めてから審査件数は増加し、ここ数年の審査件数は横ばいとなっている。

エ-1) 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況 未承認新規医薬品等審査部門の審査内容内訳



未承認新規医薬品等審査部門の審査内容内訳（令和6年度）
51病院 合計1,574件

- 未承認新規医薬品等審査部門の審査対象は、医薬品の適応外使用が8割を占めており、医療現場の需要を反映していると考えられた。

エ-1) 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況 令和6年度に申請された未承認新規医薬品

診療科	申請内容	
小児科 (14件)	HIV母子感染予防のための未承認抗ウイルス薬の使用	
	トレティヴァ（国内未承認薬）を高リスク神経芽腫の治療として使用する申請であったが、評価委員会でだされた条件を満たせず、申請取り下げとなった	
	Cidofovir（シドフォビル）（2件）	
	造血幹細胞移植後播種性アデノウイルス感染症に対するCidofovirの使用及びCidofovir投与時のプロベネシドの併用	
	Lambert-Eaton筋無力症候群に対する3,4-ジアミノピリジン内服治療	
	小児における腸管不全関連肝障害に対するω3系脂肪乳剤（Omegaven®）の使用	
	Omegaven®	
	エフロロニチン（神経芽腫）（2件）	
	イソトレチノイン（ロアキュタン）	
	高リスク神経芽腫の寛解期の患者に使用することで、微小残存病変に対して分化誘導を生じさせ、腫瘍活動性を抑制する：ロアキュタン	
	ALK ABELLO社製アレルギーンエキス エキス名：7 standard Grass mix 製品コード：ST7G	
	リジン尿性蛋白不耐症に対するL-シトルリンの使用	
	眼科 (9件)	手術補助剤ブリリアントブルーGの使用
		アシクロビル耐性のヘルペス角膜炎に対するトリフルリジン点眼液の使用
培養ヒト角膜内皮細胞移植時に用いるビズノバとVision Blue（一般名：トリパンプルー点眼液）		
0.1%トリパンプルー生理食塩水溶液：白内障手術時の視認性向上のため使用		
白内障手術や角膜移植時に用いるVision Blue（一般名：トリパンプルー点眼液）		
ペーパーによる前嚢染色		
令和6年度に申請された未承認新規医薬品（報告書49ページ～）		

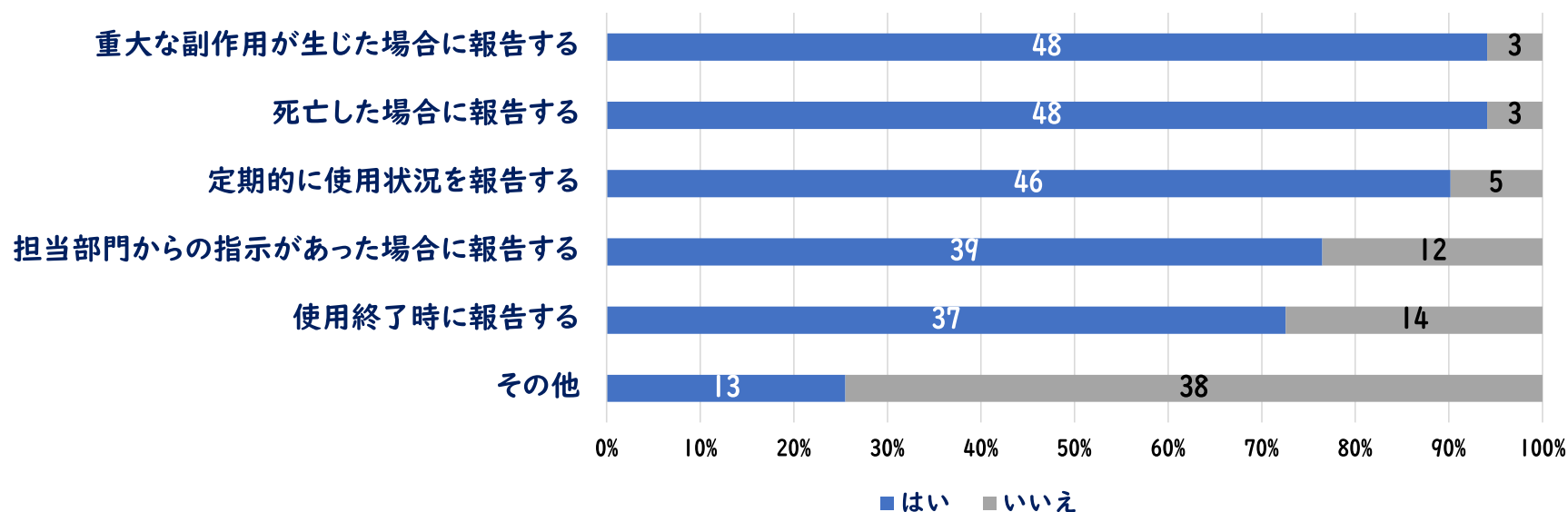
全国の複数の病院で審査されていた未承認新規医薬品例

- ・リファンピシン（3件）
人工血管置換時に使用
- ・トリパンプルー（4件）
白内障手術や角膜移植時に使用
- ・3,4-ジアミノピリジン（2件）
ラインバート・イートン症候群に使用
- ・イソトレチノイン（3件）およびエフロロニチン（2件）
神経芽腫に使用
- ・allerg EAZE®（2件）
アレルギー検査薬
- ・シドフォビル（5件）
「AIDSにおけるCMV網膜炎」を適応症として
欧米等で承認済。
日本では薬事未承認：免疫不全患者のアデノウイルス感染
- ・オメガベン®（2件）
魚油由来ω3系静注用脂肪製剤、静脈栄養補給を目的として英独仏で承認済。
日本では薬事未承認：腸管機能不全関連肝障害
に対する使用について申請複数。

・毎年全国の病院で審査されている未承認新規医薬品は、日本でも临床上の必要性が高いことを示唆している

エ-1) 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況 未承認新規医薬品等の使用後の報告

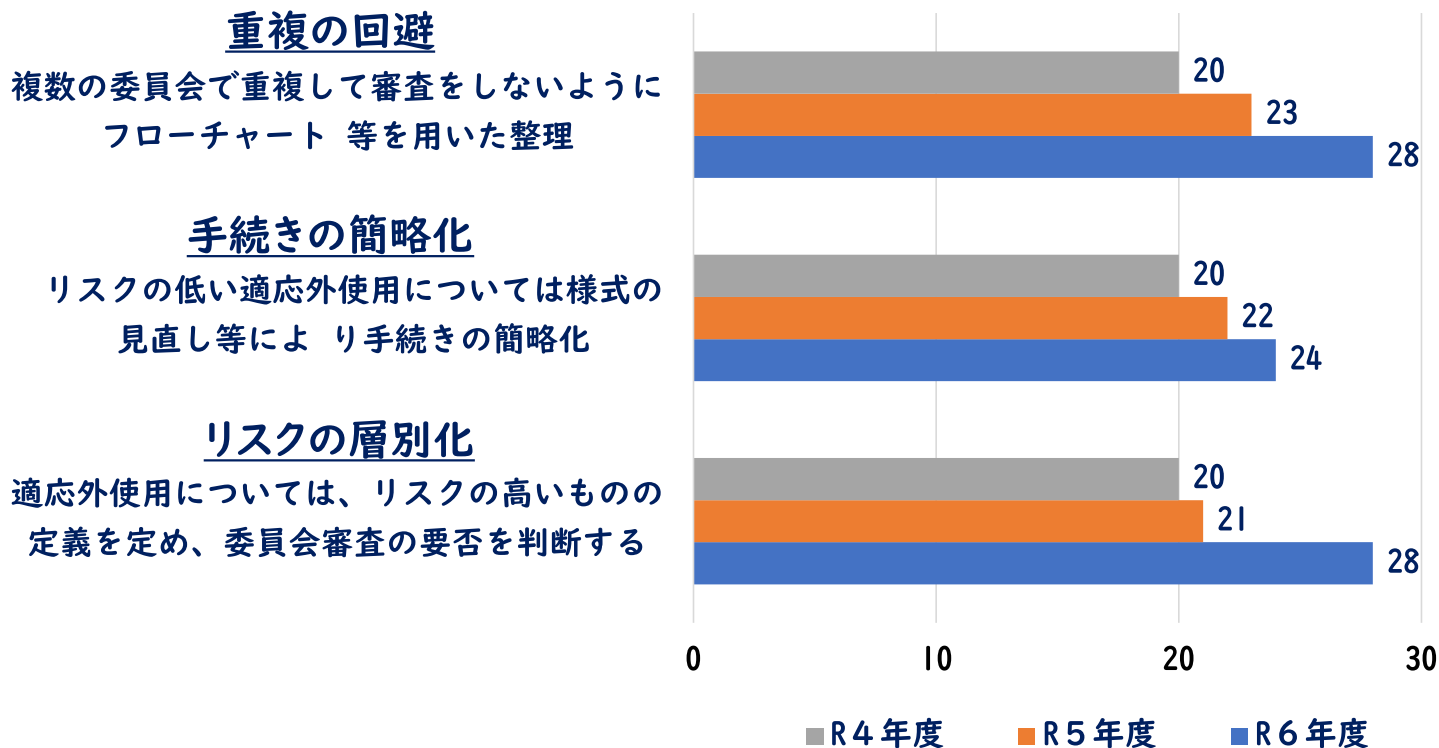
全ての病院において、未承認新規医薬品等の使用後に未承認新規医薬品等審査部門への報告が行われていることが確認された。



未承認新規医薬品等審査部門への報告のタイミング

- 多くの病院で、報告を受けた際に報告書以外の情報も審査部門が能動的に調べ、中止すべき重大な事例が生じているか確認していた。
- 令和6年度に中止した事例があると回答した病院は2病院あった。

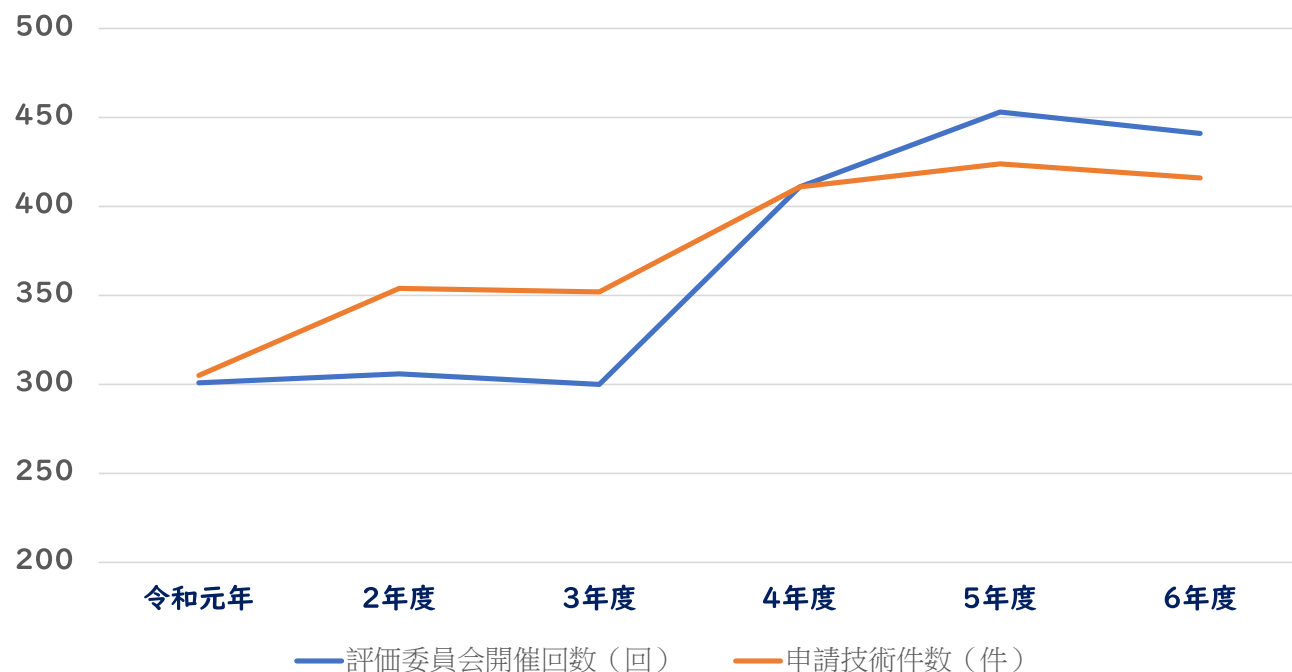
エ-1) 未承認新規医薬品等を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況 審査プロセスの深化と最適化への努力



承認新規医薬品等審査の業務効率化のための取組状況

- 未承認新規医薬品等審査部門・評価委員会の業務効率化や申請する診療科の負担を軽減するための取り組みとして、「複数の委員会で重複して審査をしないようにフローチャート等を用いた層別化」が28病院、「適応外使用についてはリスクの高いものの定義を定め委員会審査の要否を判断する」が28病院、「リスクの低い適応外使用については様式の見直し等により手続きの簡略化」が24病院、全ての項目で取り組みを行っている病院が年々増加していた。

エ-2) 高難度新規医療技術を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況 申請件数と審査内容



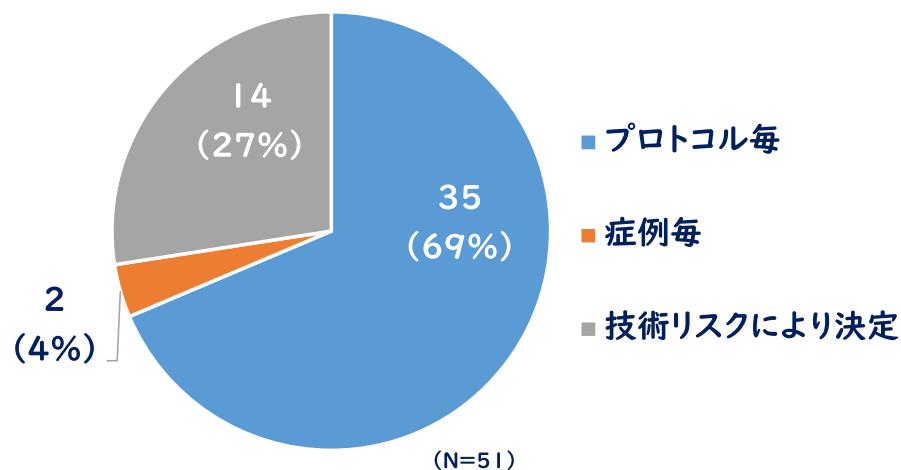
全病院の評価委員会開催件数および申請された総技術件数(令和6年度 合計416件)

カテゴリ	領域	申請のあった病院数	総技術件数
ロボット 153件	消化器(肝胆膵含む)	30	75
	泌尿器	17	25
	呼吸器・胸腺	17	24
	産婦人科	10	10
	耳鼻咽喉・頭頸部	6	6
	心臓血管外科	4	4
	整形外科	4	4
	脳神経外科	2	2
	その他	3	3
鏡視下 57件	消化器	12	20
	産婦人科	12	14
	心臓外科	11	12
	泌尿器	3	4
	呼吸器	2	2
	整形外科	2	2
	その他	3	3
カテーテル 66件	循環器	32	59
	脳外科	5	5
	その他	2	2
その他 131件	消化器内視鏡	10	16
	移植医療	9	12
	胎児医療	2	3
	その他	34	100

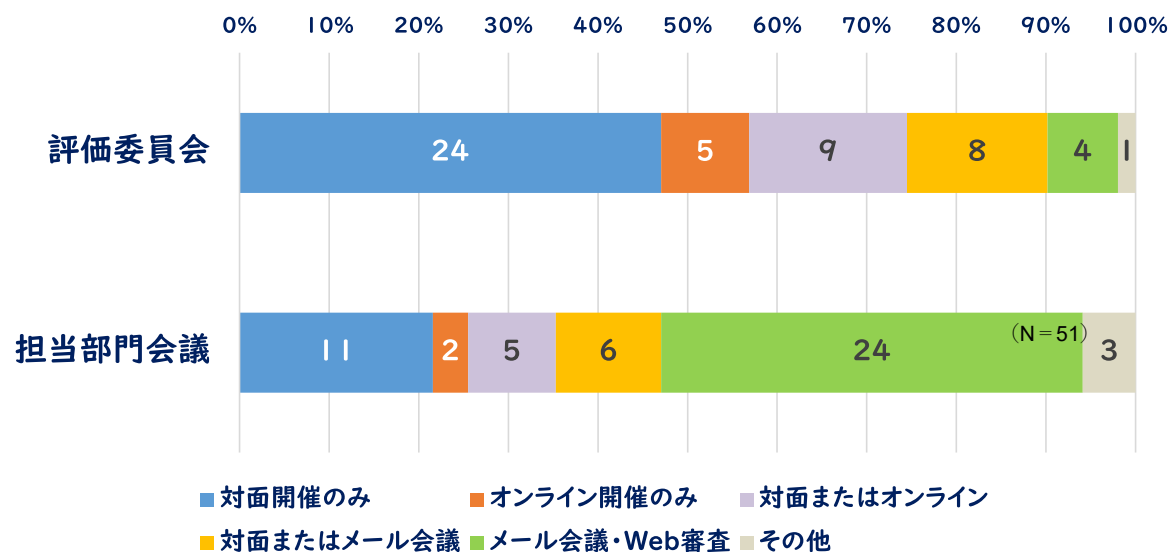
- 令和6年度に各病院で申請された高難度新規医療技術件数は、1~31件(中央値6件)だった。
- 全国での年間の評価委員会開催回数は合計441回、申請技術件数の総数は416件、うち承認された技術は399件だった。
- 従前と同様に、ロボット支援手術、カテーテルを用いた血管内治療が多く、また、より低侵襲の治療技術や再生医療等も多く申請されていた。

エ-2) 高難度新規医療技術を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況 申請体制と審査の運用

- 担当部門への専従職員を配置している病院は3病院(6%)で、2病院は1名(職種は医師、看護師)、1病院は2名(臨床工学技士、薬剤師)配置していた。



申請技術の審査方法



委員会の開催形式

- 申請技術の審査方法について、プロトコル毎に審査するとした病院が35病院(69%)、1症例毎に審査するとした病院が2病院(4%)、申請技術のリスク等によりプロトコル毎か症例毎かを決めると回答した病院が14病院(27%)であった。
- 委員会の開催形式は、評価委員会については対面開催が24病院(47%)と最も多かった。一方、担当部門会議については対面開催は11病院(22%)のみであり、メール会議・Web審査が24病院(47%)と最多であった。

エ-2) 高難度新規医療技術を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況 「高難度新規」に相当する可能性のある技術を担当部門が把握できる仕組み

事前に把握する仕組み

手術部もしくは麻酔科より、該当する可能性がある手術予定が入った場合に審査部門に連絡が入る。

医療安全推進室において、翌週の手術予定を事前確認する。

手術部在籍の高難度新規医療技術部門医師、臨床工学技士が、術式のチェック等を行う。

麻酔科術前多職種カンファレンスにて、該当する可能性のある医療技術を担当部門に報告する。

施設基準の届け出があった場合、施設基準担当者から連絡がある。

診療科より「特殊技能医師招聘の申請」が管理課に提出された場合、確認依頼が担当部門に入る。

適応外使用や先進医療などを取り扱う医療行為等適応審査委員会において申請される手技は診療科に確認

インフォームド・コンセント小委員会への説明同意書の新規申請でもチェックされ連絡がある。

手術部やロボット手術運営WG、材料部委員会などと連携し、申請漏れに関する情報を収集している。

内視鏡カンファレンスの際に、医師が「当院で初めて行う手技」でないかチェックを行う

エ-2) 高難度新規医療技術を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況 「高難度新規」に相当する可能性のある技術を担当部門が把握できる仕組み

事後に把握する仕組み

手術部でリーダーナースまたは当日手術に関わった看護師から、あるいは麻酔科責任者または麻酔科医から報告を受ける。

手術部、放射線部、内視鏡室、アンギオ室において担当部門が調査する(サーベイランス)。

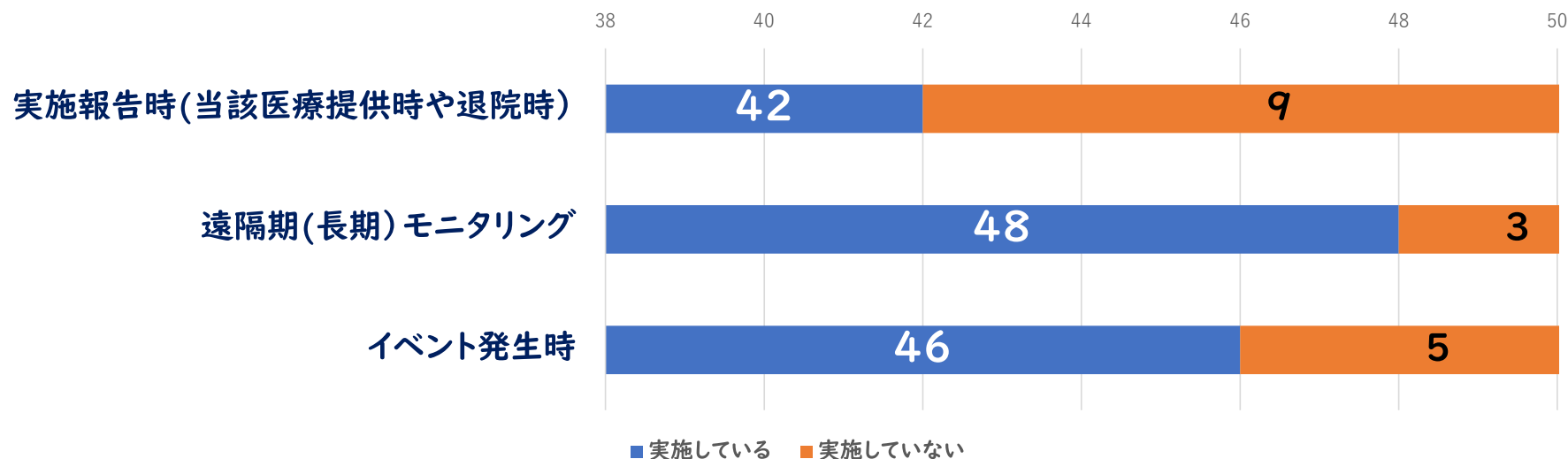
他科事例も含めて未申請の高難度医療技術の可能性に気づいた科長等は、その旨を指摘できる体制を整備。

レセプト担当者がこれまで実施したことがない治療の診療コードを確認した場合に医療安全事務担当者に連絡する。

- ・診療科からの申請はないが「高難度新規」に相当する技術である可能性があることを、当該診療科以外から担当部門に報告する仕組みがあるか」という問いに対し、33病院(65%)があると答え(昨年度と同様)、4病院が検討中だった。
- ・さまざまな工夫により、関連部署・委員会や多職種と連携し、手術予定や各種申請から多面的に情報収集と判断がなされていることが確認された。

エ-2) 高難度新規医療技術を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況

高難度新規医療技術導入後の検証体制



担当部門の長が実施状況等を確認するタイミング

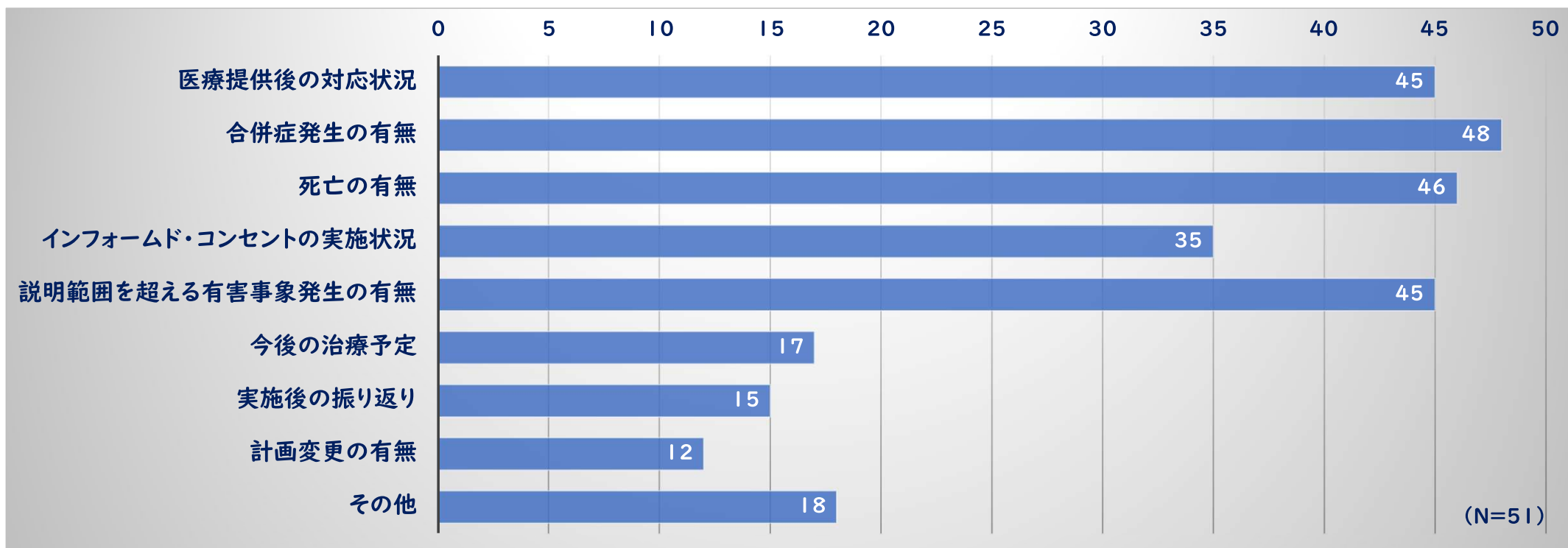
- 全病院で、担当部門の長が、定期的に、または患者が死亡した場合やその他必要な場合に、手術記録、診療録等の記載内容を確認し、当該医療技術が適正な手続きに基づいて提供されたか否かを確認していた。
- 各種情報を担当部門の長が確認するタイミングについては、42病院(82%)が「当該医療技術提供時や退院時」に確認していた。
- 遠隔期(長期)モニタリングを実施している病院は48病院(94%)と経年的に増加していた(令和4年度は38病院、令和5年度は45病院)。

エ-2) 高難度新規医療技術を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況

高難度新規医療技術導入後の検証体制

- ・長期的モニタリングとして、実施報告のほかに、当該医療技術提供日や退院日を基準日として一定期間経過後に確認している病院が**36病院**で、そのうち25病院は**全ての申請技術で確認のタイミングが統一**されており（主に**6か月後、1年後**）**11病院**は事案により異なると回答した。
- ・遠隔期確認のタイミングは、病院により様々であったが、最終モニタリングは**1年後**とする病院が多かった。
- ・申請内容により、さらに長期のモニタリングを追加する等、それぞれの病院で工夫されていた。
- ・「イベント発生時」には46病院（90%）（令和5年度43病院）が、**担当部門長による診療録等の確認**を実施していた。
- ・「イベント」として、**死亡事例発生時**（46病院、100%）、**患者影響レベル3b以上の事象発生時**（40病院、87%）、**有害事象発生時**（37病院、80%）、当該医療技術を**完遂できなかった時**（20病院、43%）等が対象とされていた。
- ・実施報告を受けて、プロトコル、説明文書等を見直す仕組みが、44病院（86%）（4年度29病院、令和5年度41病院）で整備されていた。

エ-2) 高難度新規医療技術を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況 高難度新規医療技術導入後の検証体制



当該技術実施後の報告時に必要な報告項目(複数選択)

エ-2) 高難度新規医療技術を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況

高難度新規医療技術導入後の検証体制

- 死亡事例を担当部門が把握する方法は、多くの病院で、診療科から担当部門への報告制度や、特定機能病院が別途整備している全死亡事例の医療安全管理部門への報告制度と連携していた。
- 死亡事例が発生した場合に、「臨床プロセスのピアレビュー」を実施する委員会等として、医療安全に係る委員会（47 病院）や、高難度新規医療技術に係る担当部門・評価委員会（41病院）、死亡退院に関する検討会（19病院）等が設定されており、新規医療技術に特化した委員会を設置している病院もあった。
- 令和6年度に承認された高難度新規医療技術を適用した患者の死亡（明らかに当該技術と関係のない死亡を除いた事例）は4病院で発生したが、いずれも前述の委員会でピアレビューが実施されていた。
- 死亡事例や重篤な有害事象が生じた際に、ほぼ全ての病院で「当該技術の計画見直しや中止の検討」を実施する部門が設定されており、高難度新規医療技術に関する担当部門（43病院）や医療安全に係る委員会（33病院）等が役割を担っていた。
- 令和5年度は実際に、4病院で4プロトコルが中止されていた。

高難度新規医療技術提供後のモニタリング・検証の仕組みが拡充され、有効に機能していると考えられた。

エ-2) 高難度新規医療技術を用いた医療の提供の適否等を決定する部門の運用状況

高難度新規医療技術の導入に関する業務における現状の課題

- ・「新規性」に関する要素は、技術そのものだけでなく、適応、実施者、施設、実施件数など複数の側面があり、診療科でのみ確実に判断可能なものであるという特徴がある。「診療科からの申請はないが高難度新規医療技術に相当する医療技術」を拾い上げるための取り組みを実施している病院は増えつつあるが、上記理由により限界もあると考えられる。

- ・モニタリングのタイミングや回数は様々であり、報告数の著しい増加に伴う業務負担や、遠隔期の患者追跡の困難さも指摘されている。

- ・質を担保した業務効率化のため、
 - 「高難度新規医療技術」として扱う期間（終了判断）の検討
 - 治療成績の集積に伴う本制度へのフィードバック
 - 柔軟な審議体制
 - Web審査システムの導入等が求められている。

オ) 監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況 グッドプラクティス

グッドプラクティス(監査委員会から良い取り組みとして評価された事項)について
監査委員会から良い取り組みとして評価された事項が46項目確認された。

評価された事項の具体例

- ・インシデントレポート提出に対するフィードバック等が積極的に行われており、レポート提出に対する文化の醸成が進んでいる。
- ・画像診断レポートの確認遅れについて、医師が参加する会議での意識づけを行うことで、未読率が大幅に改善されている。
- ・手術室と病棟が連携し、患者への説明理解度の確認や不安軽減を多段階で実施している。

才) 監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況 医療安全管理に関する改善事項について

医療安全管理に関し、改善等の意見があった事項について、全51病院のうち31病院において意見があったことを確認した。また、31病院のうち30病院において、令和6年度に改善等の対応がとられていることを確認した。

意見があった事項の具体例

- ・高難度新規医療技術の導入プロセスの管理及び実施状況のモニタリングについて
- ・呼吸心拍監視モニターのアラーム対応遅れ対策について
- ・DNAR指示出しのプロセスの標準化について
- ・ICUから病棟へ転棟する際の情報伝達について

オ) 監査委員会の業務の結果及び監査委員会からの指摘への対応状況 通常の報告事項以外に確認を求められた事項

通常の報告事項以外に確認や意見を求められた事項について、全51全病院のうち18病院において確認や意見を求められたことを確認した。

具体例

- ・安全対策委員会の出席率向上の取り組み。
- ・暴言暴力に関して、カスタマーハラスメントについて、ガイドラインの有無
- ・小児患者に付き添う保護者への感染曝露対策について
- ・1年目看護師の離職率について
- ・RRTに関して、医師の働き方改革と夜間対応の負担軽減について

総括

- ✓ 診療担当（医療安全管理）校を中心に調査項目と評価方法を定め、公立大学附属病院および防衛医科大学校病院を加えた51校で特定機能病院間相互のピアレビューを実施した。
- ✓ 昨年度に続き、実際の事例を用いて、重大な有害事象の把握・検証・病院としての意思決定・組織としての学習につなげる仕組み等を、詳細に確認し、意見交換を実施した。

総括

- ✓ 提示された重大な有害事象の多くが診療現場からの報告により把握され、専門性と多職種性の観点から組織横断的に迅速に検証がなされていた。
- ✓ 働き方改革下で、迅速な検証会議の開催に向けた日程調整の困難さや、勤務時間外での開催といった運用面の課題も明らかになった。

総括

- ✓ 医薬品等の安全使用体制や未承認新規医薬品等の審査体制は、全病院で適切に整備され、実施されていた。審査・モニタリング業務のさらなる最適化が求められていることも確認された。
- ✓ 未承認新規医薬品等や高難度新規医療技術の審査、実施後報告、検証の体制が、実効的に運用されていることが確認された。その一方で、業務負担は増加の一途を辿っており、対策の有用性と限界を鑑みた業務効率化が課題となっていた。

総括

- ✓ 外部委員を含む監査委員会について、具体的な評価事項、指摘事項、および指摘事項への改善状況等を調査した。医療安全対策、研修、働き方改革等を含む多角的な監査が適切に実施されており、様々な指摘や助言とそれらへの改善対応がなされていることが確認され、監査委員会が有効に機能していた。
- ✓ 全ての病院が特定機能病院としての承認要件を継続して満たしており、実地訪問を通じた双方向の学びが、高度医療を支える特定機能病院における医療安全・質のさらなる向上に寄与していると考えられた。